薬食安発 0326 第 2 号
平成 25 年 3 月 26 日

各都道府県衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（ 公　印　省　略 ）

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

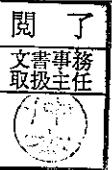
手動式肺人工蘇生器は、無呼吸や呼吸不全状態にある患者の緊急時の換気に用いられるものであり、単回使用の製品と、分解、洗浄、消毒等の後、再度組み立てを行うことで再使用可能な製品の２種類が存在します。

再使用可能な手動式肺人工蘇生器において、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。本医療機器の適切な動作を確保するためには、部品を正しく組み立てるとともに、正常な換気が行えるか動作点検により確認する必要があります。

このため、再使用可能な手動式肺人工蘇生器を取り扱う製造販売業者に対し、別添のとおり、添付文書や取扱説明書等（以下「添付文書等」という。）に組み立て方法及び動作点検方法がわかりやすく記載されているか自主点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書等の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するよう指示しましたのでお知らせします。

本通知の内容については、貴管下医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者及び医療機器安全管理責任者等に対しても周知されるよう配慮願います。

> 本通知を含め、医薬品・医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に、その情報をメールによって配信する「医薬品医療機器情報配信サービス」（PMDAメディナビ）が、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において運営されています。
> 以下のURLから登録できますので、ご活用ください。
> 医薬品医療機器情報配信サービス　http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html

(問い合わせ先)
厚生労働省医薬食品局安全対策課
TEL:03-5253-1111 (内線 2751, 2758)

別　添

薬食安発 0326 第 3 号
平 成 25 年 3 月 26 日

（別　記）代表者　殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
（　公　　印　　省　　略　）

再使用可能な手動式肺人工蘇生器の添付文書等の自主点検等について

再使用可能な手動式肺人工蘇生器において、誤って組み立てられた状態で使用し、患者の換気が十分にできなかった医療事故が報告されています。

本医療機器の適切な動作を確保するためには、部品を正しく組み立てるとともに、正常な換気が行えるか動作点検により確認する必要があるため、詳細な組み立て方法や動作点検方法が、添付文書や取扱説明書等（以下「添付文書等」という。）にわかりやすく記載されていることが求められます。

ついては、貴社の製造販売する再使用可能な手動式肺人工蘇生器について、下記のとおり添付文書等の自主点検を行い、必要な場合には改訂を実施願います。

記

1．　添付文書等に、以下の内容が記載されていることを確認すること。

（1）組み立て方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていること。

（2）組み立て後の動作点検方法に関する手順が、図、写真等を用いてわかりやすく記載されていること。

2．　上記1の結果、記載が不十分と判断された場合には、速やかに添付文書等の改訂を行うこと。

3．　添付文書等の改訂を行った場合には、当該製品を使用する医療機関等に対し、

当該製品の組み立て方法や動作点検方法についてわかりやすい記載に改めた旨を情報提供するとともに、医療機関等の求めに応じ、改訂した添付文書等を提供すること。

4．　上記１から３の添付文書等の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況について、平成25年４月26日（本通知発出の１か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課あてに報告すること。

（別　記）

アイ・エム・アイ株式会社

エア・ウォーター株式会社

株式会社興伸工業

GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

スミスメディカル・ジャパン株式会社

有限会社トキオン

中村医科工業株式会社

パシフィックメディコ株式会社

ブルークロス株式会社

村中医療器株式会社

レールダル メディカル ジャパン株式会社

株式会社ワコー商事